



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

610.28  
Ind  
p

# **PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO UNTUK PENGGUNAAN DARURAT DALAM KONDISI PANDEMI COVID-19**



**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
2021**



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

610.28  
Ind  
p

**PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN  
ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO  
UNTUK PENGGUNAAN DARURAT  
DALAM KONDISI PANDEMI COVID-19**

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
2021

**Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI**

610.28  
Ind  
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
**Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan  
dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro untuk Penggunaan  
Darurat dalam Kondisi Pandemi COVID-19.—**  
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2021

ISBN 978-623-301-227-0

1. Judul . I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
- II. HOUSEHOLD PRODUCTS
- III. PUBLIC SERVICE ANNOUNCEMENT
- IV. CORONAVIRUS
- V. COVID-19
- VI. PANDEMICS

# **PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO UNTUK PENGGUNAAN DARURAT DALAM DALAM KONDISI PANDEMI COVID-19**

Kementerian Kesehatan RI  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Jakarta, 2021

## **Penasehat :**

drg. Arianti Anaya, MKM.

## **Penanggung Jawab :**

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes.

## **Kontributor :**

Dra. Rully Makarawo, Apt. - Dra. Lili Sadiyah, Apt. - Nurhidayat, S.Si., Apt. - Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt. - Eva Silvia, SKM. - Nazmi, MKM., Apt. - Eva Zahrah, S.Farm., Apt. - Deni Herdiana, MKM., Apt. - Hasnil Randa S., MKM, Apt. - Wahyu Indarto, S.Farm., Apt. - Onne Widowaty, S.Farm., Apt. - Nuning Lestin B., M.Si., Apt. - drg. R. Edi Setiawan, MKM. - Dra. Magda Mina P., Apt. MKM. - dr. Anantha Dian T., SH., MKM. - Nurul Hidayati, M.Kes., Apt.

## **Editor :**

Anita Nur Fitriana., S.Farm., Apt. - Bethalia Metyarani, S.Farm., Apt. - Tri kaloko, Apt. - dr. Adelia Marliani P. - Diana Dial, S.Farm., Apt. - Rizki Setiorini, S.Farm., Apt. - Yuanita Fitriani, S.Si., MKM., Apt. - Yunita Puspitarini, S.Farm., Apt. - Fera Ayu D., S.Farm., Apt. - Pritha Elisa, MKM., Apt. - Dena Arianti, ST. - Nasa Milta S., S.Farm., Apt. - Anita Tri R., S.Farm., Apt. - Nurul Safitri, S. Farm., Apt. - Anesya Syafridi, S.Farm., Apt. - Tri Siwi A., S. Farm., Apt. - Permas Sindy R, S.Farm. - Mohammad Amin M., A.Md.T. - Windi Desrianti, S.Kom. - Dyah Sulistyowati, S.Farm. - Anisa, MKM., Apt. - Nurbani Lestari, S.Farm., Apt. - Aditya Retno W., S.Farm., Apt. - Suci Widiastuti, S.Si., Apt.

## **Diterbitkan Oleh :**

Kementerian Kesehatan RI

## **Hak Cipta dilindungi oleh Undang-Undang**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk fotocopy rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.



## **KATA PENGANTAR** **PLT. DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN** **DAN ALAT KESEHATAN**



Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karunia-Nya, “Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat dalam Kondisi Pandemi Covid-19” dapat diselesaikan.

Seperti kita ketahui, infeksi Covid-19 menjadi masalah kesehatan dunia sejak awal tahun 2020 dan WHO menyatakan sebagai pandemi global pada 11 Maret 2020. Di Indonesia sendiri, kasus pertama muncul pada tanggal 2 Maret 2020 dan sampai saat ini, Covid-19 terus mengalami peningkatan kasus dengan varian virus Covid-19 yang semakin beraneka ragam dan semakin infeksius.

Sejak tahun lalu, Presiden melalui Keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2020 tentang Perubahan Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 telah mengamanatkan kepada kementerian dan lembaga negara terkait, termasuk Kementerian Kesehatan, untuk melakukan upaya-upaya penanganan Covid-19 ini secara paripurna.

Kementerian Kesehatan sebagai salah satu lembaga pemerintah yang melakukan pelayanan publik terkait izin edar alat kesehatan dan PKRT senantiasa melakukan berbagai upaya inovasi regulasi dan relaksasi pelayanan perizinan Alat Kesehatan (Alkes) dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* (DIV), khususnya yang digunakan untuk penanggulangan Covid-19. Perkembangan dan pemanfaatan teknologi informasi/digitalisasi juga turut membantu mempercepat penyediaan Alkes dan Alkes DIV khususnya terkait penanganan pandemi Covid-19 kepada masyarakat serta mendukung Kementerian Kesehatan dalam melakukan pelayanan publik secara optimal di tengah berbagai kendala selama pandemi Covid-19 ini.

Untuk itu, dalam upaya relaksasi peraturan dan kemudahan perizinan Alkes dan Alkes DIV maka pada tahun kedua masa Pandemi Covid-19 ini telah disusun “Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat dalam Kondisi Pandemi Covid-19”. Pedoman ini hanya berlaku sementara dan akan ditinjau kembali setelah masa pandemi berakhir. Kami berharap dengan adanya pedoman ini dapat mempermudah para pelaku usaha dalam mengakses pelayanan publik di Kementerian Kesehatan.

Kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini, saya sampaikan terima kasih.

Jakarta, 2 Desember 2021

Pt. Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI



**drg. Arianti Anaya, MKM.**  
NIP. 196409241994032001

## DAFTAR ISI

|   |          |
|---|----------|
| KATA PENGANTAR .....  | i        |
| DAFTAR ISI .....  | iii      |
| DAFTAR GAMBAR .....   | v        |
| DAFTAR TABEL .....  | vi       |
| RINGKASAN EKSEKUTIF .....   | vii      |
| <b>BAB I    PENDAHULUAN .....</b>   | <b>1</b> |
| 1.1 Latar Belakang .....  | 1        |
| 1.2 Landasan Hukum .....  | 2        |
| 1.3 Tujuan .....  | 3        |
| 1.4 Sasaran .....   | 4        |
| 1.5 Ruang Lingkup .....   | 4        |
| <b>BAB II    LAYANAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN<br/>          ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i><br/>          PENGGUNAAN DARURAT UNTUK PENANGANAN<br/>          COVID-19 DALAM MASA PANDEMI .....</b> | <b>5</b> |
| 2.1 Ketentuan Umum .....  | 5        |
| 2.2 Alur Pelayanan dan Janji Layanan .....  | 9        |
| 2.3 Kriteria Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat<br>Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> untuk Penggunaan<br>Darurat .....  | 10       |
| 2.4 Kewajiban Produsen dan/atau Distributor Pemilik<br>Izin Edar Alat Kesehatan dan/atau Alat Kesehatan<br>Diagnostik <i>In Vitro</i> untuk Penggunaan Darurat ...  | 11       |
| 2.5 Tata Cara Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan<br>dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> untuk<br>Penggunaan Darurat .....  | 12       |



|                |  |           |
|----------------|--|-----------|
| 2.6            | Tahapan Pendaftaran Izin Edar Baru Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> untuk Penggunaan Darurat .....                 | 13        |
| 2.7            | Tarif PNBP .....   | 14        |
| 2.8            | Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> untuk Penggunaan Darurat Dalam Masa Pandemi Covid-19 .....  | 14        |
| 2.8.1          | Alat Kesehatan Dalam Negeri .....  | 15        |
| 2.8.2          | Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> Dalam Negeri .....   | 16        |
| 2.8.3          | Alat Kesehatan Impor .....   | 18        |
| 2.8.4          | Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> Impor. ....  | 21        |
| 2.9            | Rancangan Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> .....  | 23        |
| 2.9.1          | Format Rancangan Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> Dalam Negeri untuk Penggunaan Darurat ..... | 24        |
| 2.9.2          | Format Rancangan Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i> Impor untuk Penggunaan Darurat .....        | 25        |
| <b>BAB III</b> | <b>PENUTUP</b> .....   | <b>26</b> |

### DAFTAR GAMBAR

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 2.2 | Alur Relaksasi Perizinan Alkes dan Alkes DIV dalam Masa Pandemi Covid-19 ..... | 9 |
|-----|--|---|

## DAFTAR TABEL

|     |   |     |
|-----|---|-----|
| 1.1 | Daftar email Konsultasi Teknis Tanpa Tatap Muka .....                               | vii |
| 2.1 | Tabel Produk Alkes dan Alkes DIV untuk Penggunaan Darurat Penanganan Covid-19 ..... | 5   |
| 2.2 | Tabel Waktu Evaluasi Permohonan .....   | 9   |
| 2.7 | Tarif PNBP Izin Edar Baru Alkes dan Alkes DIV .....                                 | 14  |

## RINGKASAN EKSEKUTIF

Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat dalam Kondisi Pandemi Covid-19.

Dalam rangka mendukung penanganan pandemi Covid-19, Kementerian Kesehatan sebagai salah satu lembaga yang memiliki peran strategis untuk mendukung ketersediaan Alkes dan Alkes DIV melakukan berbagai upaya antara lain inovasi regulasi dan relaksasi dalam proses perizinan Alkes dan Alkes DIV sesuai kewenangan Kementerian Kesehatan.

Terdapat 24 (dua puluh empat) produk Alkes dan Alkes DIV untuk penanganan Covid-19 yang mendapatkan relaksasi pelayanan izin edar dalam kondisi pandemi.

Pembentukan Layanan konsultasi tanpa tatap muka sebagai “Help Desk Alkes dan Alkes DIV produk Penanganan Covid-19” bagi pelaku usaha di bidang Alkes dan Alkes DIV terkait proses registrasi khusus untuk produk Alkes dan Alkes DIV yang ditujukan dalam penanganan Covid-19 diberikan dalam bentuk layanan konsultasi melalui email yang dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 1.1 Daftar *Email* Konsultasi Teknis Tanpa Tatap Muka

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Konsultasi Alkes Kelas A dan B</b> | subditabkonsultasi@gmail.com                |
| <b>Konsultasi Alkes Kelas C dan D</b> | subditalkes.kelascd@gmail.com               |
| <b>Konsultasi Alkes Kelas DIV</b>     | subditpendrak@gmail.com                     |
| <b>Konsultasi Alkes Dalam Negeri</b>  | konsultasiprodukmandiri@gmail.com           |
| <b>IT Helpdesk</b>                    | penalkes806@gmail.com<br>0821 – 2406 - 5570 |

Penerapan relaksasi pelayanan izin edar di bidang Alkes dan Alkes DIV untuk penggunaan darurat dilakukan dengan mempercepat layanan perizinan dan simplifikasi birokrasi dimasa pandemi dengan tetap menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alkes dan Alkes DIV yang beredar di wilayah Indonesia.



# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Pada tanggal 11 Maret 2020, *World Health Organization* (WHO) telah menyatakan Covid-19 sebagai pandemi. Hal ini didasarkan pada penyebaran *Corona Virus Disease 2019* (Covid-19) di dunia yang memiliki kecenderungan terus meningkat dari waktu ke waktu, dan telah menimbulkan korban jiwa serta kerugian material yang sangat besar, selain itu telah berimplikasi pada aspek sosial, ekonomi, dan kesejahteraan masyarakat.

Saat ini penularan Covid-19 telah terjadi di Indonesia dan perlu segera diantisipasi dampaknya. Dalam rangka penanganan Covid-19 diperlukan langkah-langkah yang cepat, tepat, fokus, terpadu, dan sinergis antar kementerian/lembaga dan pemerintah daerah.

Kementerian Kesehatan sebagai bagian dari unsur kesehatan berperan dalam penjaminan keamanan, mutu dan manfaat alkes dan PKRT yang beredar. Kementerian Kesehatan terus berkomitmen untuk memberikan pelayanan publik yang prima, yakni pelayanan publik yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, transparan dan akuntabel.

Sebagai bentuk dukungan nyata Kementerian Kesehatan dalam upaya penanggulangan Covid-19 ini, berbagai inovasi regulasi dan relaksasi diterapkan untuk melakukan perizinan dalam kondisi darurat jika diperlukan, dengan tetap memperhatikan aspek keamanan, mutu dan manfaat Alkes dan Alkes DIV. Perizinan tersebut berupa izin edar Alkes dan Alkes DIV untuk penggunaan darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA).

## 1.2 Landasan Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- c. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- d. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- f. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;
- g. Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- h. Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
- k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
- l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;

- m. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alkes, Alkes IVD dan PKRT;
- n. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- o. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik;
- p. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- q. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/446/2021 Tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19)
- r. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/477/2021 Tentang Laboratorium Penguji *Validitas Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag);
- s. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4745/2021 tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan;

### 1.3 Tujuan

Pedoman ini ditujukan untuk memberikan informasi kepada tim penilai, pelaku usaha dan pemangku kepentingan mengenai layanan publik oleh Kementerian Kesehatan berupa relaksasi perizinan Alkes dan Alkes DIV penggunaan darurat untuk penanganan Covid-19 dalam kondisi pandemik dalam bentuk mempercepat layanan perizinan dan simplifikasi birokrasi.



## **1.4 Sasaran**

Sasaran pedoman ini meliputi:

- a. Tim penilai dalam melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar Alkes dan Alkes DIV;
- b. Pelaku usaha; dan
- c. Pemangku kepentingan.

## **1.5 Ruang Lingkup**

Ruang Lingkup pedoman ini meliputi:

- a. Izin Edar Alkes untuk Penggunaan Darurat
- b. Izin Edar Alkes DIV untuk Penggunaan Darurat

## BAB II

### LAYANAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO PENGGUNAAN DARURAT UNTUK PENANGANAN COVID-19 DALAM MASA PANDEMI

#### 2.1 Ketentuan Umum

Layanan Izin Edar Alkes dan Alkes DIV Penggunaan Darurat untuk penanganan Covid-19 dilaksanakan dengan mengikuti ketentuan pelaksanaan layanan publik sebagai berikut:

- a. Pelayanan registrasi Izin Edar Alkes dan Alkes DIV dilaksanakan secara *online* melalui laman *website* [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id)
- b. Pengajuan permohonan dapat dilakukan setiap hari kerja pukul 08.00 – 16.00 WIB dan pada hari libur nasional, sabtu dan minggu pukul 08.00 – 12.00 WIB.

Produk Alkes dan Alkes DIV untuk penanganan Covid-19 meliputi:

**Tabel 2.1 Tabel Produk Alkes dan Alkes DIV untuk Penggunaan Darurat Penanganan Covid-19**

| No | Produk  | Kategori Produk                        | Jenis Produk   | Kelas |
|----|---|--|--|-------|
| 1  | Masker N95                                    | Peralatan RS Umum dan Perorangan       | <i>Filtering Facepiece Respirator for Use By The General Public in Public Health Medical Emergencies</i> | B     |
| 2  | <i>Surgeon's Glove</i> (Sarung Tangan Steril) | Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik | <i>Surgeon's Glove</i>   | A     |

| No | Produk   | Kategori Produk                  | Jenis Produk   | Kelas |
|----|--|----------------------------------|--|-------|
| 3  | <i>Patient Examination Glove (Sarung Tangan Pemeriksaan)</i> | Peralatan RS Umum dan perorangan | <i>Patient Examination Glove</i>   | A     |
| 4  | <i>Ventilator</i>  | Peralatan Anestesi               | <i>Continuous ventilator</i>   | C     |
|    |  |                                  | <i>Noncontinuous ventilator (IPPB)</i>   |       |
|    |  |                                  | <i>Powered emergency ventilator</i>  |       |
|    |  |                                  | <i>External negative pressure ventilator</i>   |       |
| 5  | <i>High Flow Oxygen Device</i>                               | Peralatan Anestesi               | <i>High flow humidified oxygen delivery device</i>   | B     |
| 6  | <i>Power Air Purifying Respirator</i>                        | Peralatan Anestesi               | <i>Medical recirculating air cleaner</i>   | B     |
|    |  |                                  | <i>Medical ultraviolet air purifier</i>  |       |
| 7  | <i>CPAP Mask</i>   | Peralatan Anestesi               | <i>Positive Airway Delivery System</i>   | C     |
| 8  | <i>CPAP Machine</i>  | Peralatan Anestesi               | <i>Positive Airway Delivery System</i>   | C     |
| 9  | <i>ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation)</i>            | Peralatan Kardiologi             | <i>Extracorporeal circuit and accessories for long-term respiratory/ cardiopulmonary failure</i> | C     |
| 10 | <i>Breathing Circuit for Ventilator and CPAP</i>             | Peralatan Anestesi               | <i>Anesthesia Breathing Circuit</i>  | A     |

| No | Produk  | Kategori Produk                                     | Jenis Produk   | Kelas |
|----|---|---|--|-------|
| 11 | <i>Neonatal Incubator and Incubator Transport</i>                             | Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik | <i>Neonatal Incubator</i>  | B     |
|    |   |   | <i>Neonatal Transport Incubator</i>                              |       |
| 12 | <i>Transport Culture Medium (VTM/ UTM)</i>                                    | Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi               | <i>Transport culture medium</i>                                  | A     |
| 13 | <i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)</i> | Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi               | <i>Microbiological specimen collection and transport device.</i> | A     |
| 14 | Alat/Instrument Reagen/Rapid Tes untuk Pemeriksaan COVID-19                   | Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi               | <i>RNA preanalytical system</i>                                  | C     |
|    |   |   | <i>Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay</i>      | B     |
| 15 | <i>Resuscitation Bag</i>  | Peralatan Anestesi                                  | <i>Manual emergency ventilator</i>                               | B     |
| 16 | <i>Oxygen Concentrator</i>  | Peralatan Anestesi                                  | <i>Portable Oxygen Generator</i>                                 | B     |
| 17 | <i>On-site/ Stationary Oxygen Generator System</i>                            | Peralatan Anestesi                                  | <i>Oxygen Generator</i>  | B     |
|    |   |   | <i>Oxygen Generator System</i>                                   | B     |
| 18 | <i>Flowmeter</i>  | Peralatan Anestesi                                  | <i>Uncompensated Thorpe Tube Flowmeter</i>                       | A     |
|    |   |   | <i>Compensated Thorpe Tube Flowmeter</i>                         |       |

| No | Produk                  | Kategori Produk      | Jenis Produk   | Kelas |
|----|-------------------------|----------------------|--|-------|
|    |                         |                      | <i>Borden Gauge Flowmeter</i>                        |       |
| 19 | <i>Humidifier</i>       | Peralatan Anestesi   | <i>Respiratory gas humidifier</i>                    | B     |
|    |                         |                      | <i>Therapeutic humidifier for home use</i>           | B     |
| 20 | <i>Oxygen Cannula</i>   | Peralatan Anestesi   | <i>Nasal Oxygen Cannula</i>                          | A     |
| 21 | <i>Oxygen Regulator</i> | Peralatan Anestesi   | <i>Pressure Regulator</i>                            | A     |
| 22 | <i>Oxygen Mask</i>      | Peralatan Anestesi   | <i>Oxygen Mask</i>                                   | A     |
| 23 | <i>Oximeter</i>         | Peralatan Kardiologi | <i>Oximeter</i>                                      | B     |
| 24 | <i>Nebulizer</i>        | Peralatan Anestesi   | <i>Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer)</i> | B     |
|    |                         |                      | <i>Nebulizer</i>                                     |       |

**Catatan:**

Selain jenis Alkes dan Alkes DIV untuk penanganan Covid-19 pada tabel di atas dimungkinkan terdapat penambahan jenis Alkes/Alkes DIV lain yang diperlukan berdasarkan pertimbangan kebutuhan darurat untuk penanganan pandemi Covid-19 yang bisa mendapat fasilitas EUA.

## 2.2 Alur Pelayanan dan Janji Layanan

Alur Relaksasi Perizinan Alkes dan Alkes DIV, secara umum adalah sebagai berikut:



Gambar 2.2 Alur Relaksasi Perizinan Alkes dan Alkes DIV dalam Masa Pandemi COVID-19

Tabel 2.2 Tabel Waktu Evaluasi Permohonan

| Jenis Layanan Pandemi   |  |  | Regular   | Pandemi Covid-19 |
|---|--|--|---|------------------|
| Izin Edar Alkes dan Alkes DIV Dalam Negeri untuk Penggunaan Darurat |  |  | Kelas A : 10 hari<br>Kelas B : 20 hari<br>Kelas C : 20 hari | 10 hari          |
| Izin Edar Alkes dan Alkes DIV Impor untuk Penggunaan Darurat        |  |  | Kelas A : 15 hari<br>Kelas B : 30 hari<br>Kelas C : 30 hari |                  |

### 2.3 Kriteria Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro untuk Penggunaan Darurat

Izin edar Alkes dan Alkes DIV untuk Penggunaan Darurat dapat diberikan untuk Alkes dan Alkes DIV untuk penanganan Covid-19 dalam masa pandemi apabila memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Telah ditetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh Pemerintah;
2. Hanya untuk Alkes dan Alkes DIV dalam penanganan Covid-19;
3. Persetujuan Izin Edar yang diberikan adalah persetujuan Izin Edar Penggunaan Darurat di masa pandemi Covid-19 berupa EUA (*Emergency Use Authorization*);
4. Terdapat cukup bukti terkait aspek keamanan, mutu dan manfaat dari Alkes dan Alkes DIV sesuai dengan tujuan penggunaannya untuk penanganan Covid-19 dalam masa pandemi;
5. Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik;
6. Memiliki kemanfaatan lebih besar dibanding risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada evaluasi data non-klinik dan klinik dari Alkes dan/atau Alkes DIV untuk tujuan penggunaan yang diajukan;
7. Masa berlaku Izin Edar Penggunaan Darurat maksimal 1 tahun sejak diterbitkan;
8. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alkes dan Alkes DIV yang telah diterbitkan Izin Edar Penggunaan Darurat-nya. Atau jika terdapat perubahan data atau informasi terkini mengenai keamanan, mutu dan manfaat Alkes dan Alkes DIV berdasarkan:
  - a. hasil uji kinerja dan/atau uji klinis;

- b. hasil monitoring mutu; dan/atau
- c. hasil pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan.

Jika berdasarkan hasil penilaian kembali sebagaimana dimaksud di atas, Alkes dan Alkes DIV tersebut tidak menunjukkan aspek keamanan, mutu dan manfaat sesuai persetujuan, maka Izin Edar Penggunaan Darurat dapat dicabut serta Alkes dan Alkes DIV tersebut harus ditarik dari peredaran.

- 9. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada Kejadian Tidak Diinginkan akibat penggunaan Alkes dan Alkes DIV tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku;
- 10. Izin Edar Penggunaan Darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan Kejadian Tidak Diinginkan pada pemakaian dan memenuhi persyaratan sesuai Izin Edar baru;
- 11. Izin Edar Penggunaan Darurat dapat beralih menjadi Izin Edar dengan mengajukan perubahan mengikuti ketentuan normal dan memenuhi persyaratan Izin Edar Alkes dan Alkes DIV baru sesuai dengan ketentuan peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Izin Edar Alkes dan Alkes DIV; dan
- 12. Izin Edar Penggunaan Darurat Alkes dan Alkes DIV hanya berlaku hingga ditetapkan akhir masa kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat oleh pemerintah dan selanjutnya akan ditinjau kembali sesuai perkembangan dan kondisi terkini.

#### **2.4 Kewajiban Produsen dan/atau Distributor Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan dan/atau Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat**

Kewajiban produsen dan/atau distributor pemilik izin edar Alkes dan/atau Alkes DIV penggunaan darurat sebagai berikut:

- a. Bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu dan manfaat Alkes dan/atau Alkes DIV;



- b. Melakukan monitoring dan evaluasi untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat Alkes dan/atau Alkes DIV sesuai tujuan penggunaan dalam izin edar penggunaan darurat;
- c. Wajib menyampaikan laporan berkala dan melakukan pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/*surveilans* akibat penggunaan Alkes dan Alkes DIV tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku dan melaporkannya ke Kementerian Kesehatan.

## 2.5 Tata Cara Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat

Tata cara permohonan izin edar Alkes dan Alkes DIV untuk Penggunaan Darurat secara umum sebagai berikut:

- a) Permohonan izin edar alkes dapat dilakukan secara elektronik melalui laman *website* [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id);
- b) Perusahaan pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di laman *website e-regalkes* untuk mendapatkan *user ID* dan *password* perusahaan, dimana pemohon harus memiliki Nomor Izin Berusaha (NIB) yang diperoleh dari sistem *Online Single Submission* (OSS). Dalam proses pembuatan NIB tersebut, pemohon harus memilih Izin Komersial untuk **Alkes dan Alkes DIV**;
- c) Setelah melakukan pendaftaran pada *e-Regalkes*, petugas akan melakukan verifikasi dan pemohon akan mendapatkan notifikasi untuk *user ID* dan *password* melalui *email* dan SMS; dan
- d) Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, Pemohon dapat melengkapi formulir persyaratan permohonan Izin Edar Penggunaan Darurat Alkes dan Alkes DIV.

## 2.6 Tahapan Pendaftaran Izin Edar Baru Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat

Tahapan pendaftaran izin edar baru Alkes dan Alkes DIV penggunaan darurat sebagai berikut :

- a) Pemohon mengisi dan melengkapi formulir pendaftaran pada sistem regalkes;
- b) Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode *billing* untuk pembayaran PNBPNBP;
- c) Pemohon melakukan pembayaran PNBPNBP dan mengunggah bukti pembayaran;
- d) Admin PNBPNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBPNBP.
- e) Evaluasi dilakukan oleh Tim Penilai sesuai dengan persyaratan yang berlaku;
- f) Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draft izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam;
- g) Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk pemberitahuan melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNBPNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa;**
- h) Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 7 (tujuh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai;

- i) Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak;**
- j) Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar penggunaan darurat atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital; dan
- k) Pemohon dapat mengunduh Izin Edar Penggunaan Darurat atau surat penolakan secara elektronik melalui laman *website* [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id).

## 2.7 Tarif PNBP

Tarif PNBP pelayanan Izin Edar Penggunaan Darurat untuk produk Alkes dan Alkes DIV untuk penanggulangan Covid-19 adalah sebagai berikut:

**Tabel 2.7 Tarif PNBP Izin Edar Baru Alkes dan Alkes DIV**

| Tarif PNBP<br>Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan (Baru) |                 |
|--|-----------------|
| Kelas A  | Rp. 1.500.000,- |
| Kelas B  | Rp. 3.000.000,- |
| Kelas C  | Rp. 3.000.000,- |

## 2.8 Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* untuk Penggunaan Darurat dalam Masa Pandemi Covid-19

Dokumen persyaratan Izin Edar Alkes dan Alkes DIV penggunaan darurat dalam masa pandemi Covid-19 dapat dilihat dibawah ini:

## 2.8.1 Alat Kesehatan Dalam Negeri

### A. Persyaratan Administrasi

1. Sertifikat Produksi
  - masih berlaku
  - mencantumkan jenis produk yang didaftarkan
2. Sertifikat Distribusi (jika didaftar oleh distributor)
  - masih berlaku
  - mencantumkan kelompok produk yang didaftarkan
3. *Letter of Authorization* (LoA)/surat penunjukan (jika didaftar oleh distributor)
  - legalisasi oleh notaris
  - mencantumkan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun
  - mencantumkan nama dan alamat distributor sesuai dengan sertifikat distribusi
  - mencantumkan produk yang didaftarkan
  - mencantumkan penunjukan sebagai agen tunggal
  - jika tidak ditunjuk sebagai agen tunggal, lampirkan juga surat kuasa untuk mendaftar tanpa legalisasi oleh notaris
4. Sertifikat merek atau pernyataan bersedia melepas merek jika masih dalam proses pendaftaran merek
5. *Quality Management System*/Sertifikat ISO 13485/ISO 9001/CPAKB (jika ada)
  - masih berlaku
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi
  - mencantumkan ruang lingkup produk yang didaftarkan

## **B. Persyaratan Teknis**

1. Dokumen Hasil Uji Keamanan Listrik sesuai IEC 60601-1 *Medical Electrical Equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance* (untuk Alkes menggunakan sumber listrik/baterai)
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - jika dilakukan produsen, lampirkan ISO 17025 untuk produsen
2. Dokumen Hasil Uji Kinerja/*Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi (untuk Alkes kelas B, C dan D)
3. Uji/evaluasi klinis yang berisi dokumen keamanan dan manfaat/kinerja alkes yang didaftarkan (hanya untuk Alkes kelas C, kelas D dan Alkes baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia)
4. Penandaan berupa desain kemasan produk jadi atau pembungkus alat atau label yang menempel pada produk dan/atau kemasan minimal berisi:
  - nama produk
  - tipe (jika ada)
  - ukuran (jika ada)
  - spesifikasi produk jadi untuk produk elektromedik
  - gambar untuk produk elektromedik
  - nama dan alamat produsen
  - nama dan alamat distributor (jika didaftarkan oleh distributor)
  - penempatan NIE KEMENKES RI AKD ...
  - dibuat dengan warna penandaan sesuai warna asli, dalam ukuran kertas A4, diupload dengan format PDF versi 1.4

### **2.8.2 Alat Kesehatan DIV Dalam Negeri**

#### **A. Persyaratan Administrasi**

1. Sertifikat Produksi
  - masih berlaku

- mencantumkan jenis produk yang diproduksi
- 2. Sertifikat Distribusi (jika didaftar oleh distributor)
  - masih berlaku
  - mencantumkan kelompok produk yang didaftarkan
- 3. *Letter of Authorization* (LoA)/surat penunjukan (jika didaftar oleh distributor)
  - legalisasi oleh notaris
  - mencantumkan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun
  - mencantumkan nama dan alamat distributor sesuai dengan sertifikat distribusi
  - mencantumkan produk yang didaftarkan
  - mencantumkan penunjukan sebagai agen tunggal
  - jika tidak ditunjuk sebagai agen tunggal, lampirkan juga surat kuasa untuk mendaftar tanpa legalisasi oleh notaris
- 4. Sertifikat merek atau pernyataan bersedia melepas merek jika masih dalam proses pendaftaran merek
- 5. *Quality Management System*/Sertifikat ISO 13485/ISO 9001/CPAKB (jika ada)
  - masih berlaku
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - mencantumkan nama dan alamat produsen sesuai sertifikat produksi
  - mencantumkan ruang lingkup produk yang didaftarkan

## **B. Persyaratan Teknis**

1. Dokumen Hasil Uji Keamanan Listrik sesuai IEC 61010 (untuk Instrumen Alkes DIV menggunakan sumber listrik/baterai)
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - jika dilakukan produsen, lampirkan ISO 17025 untuk produsen

2. Dokumen Hasil Uji Kinerja (*Analytical performance test* misalnya spesifisitas, sensitivitas dan stabilitas) dan *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi
3. Hasil uji validasi kinerja dari laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan (untuk produk *rapid test* antigen Covid-19)
4. Penandaan berisi:
  - nama produk
  - tipe/nomor referensi (jika ada)
  - ukuran (jika ada)
  - spesifikasi produk jadi untuk produk instrumen Alkes DIV
  - gambar untuk produk instrumen Alkes DIV
  - nama dan alamat pabrikan
  - nama dan alamat distributor (jika didaftar oleh distributor)
  - penempatan NIE KEMENKES RI AKD ...
  - dibuat dengan warna penandaan sesuai warna asli, dalam ukuran kertas A4, diupload dengan format PDF versi 1.4

### **2.8.3 Alat Kesehatan Impor**

#### **A. Persyaratan Administrasi**

1. Sertifikat Distribusi
  - masih berlaku
  - mencantumkan kelompok produk yang didaftarkan
2. Sertifikat Produksi (untuk produk kemasan ulang dan perakitan)
  - masih berlaku
  - mencantumkan jenis produk yang dikemas ulang atau dirakit

3. *Letter of Authorization (LoA)*/Surat Penunjukan
  - legalisasi KBRI (Kedutaan Besar Republik Indonesia) atau perwakilan pemerintah di negara asal
  - mencantumkan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun
  - mencantumkan nama dan alamat distributor sesuai dengan sertifikat distribusi
  - mencantumkan produk yang didaftarkan
  - mencantumkan penunjukan sebagai agen tunggal
  - jika tidak ditunjuk sebagai agen tunggal, lampirkan juga surat kuasa untuk mendaftar tanpa legalisasi KBRI atau perwakilan pemerintah di negara asal
4. *Certificate of Free Sale (CFS)*
  - dikeluarkan oleh instansi berwenang di negara asal pabrikan atau *legal manufacturer* (misalnya *ministry of health* atau *food and drug administration*) atau surat keterangan setara yang dikeluarkan instansi berwenang, berisi status peredaran di negara asal pabrikan atau *legal manufacturer*
  - mencantumkan nama produk yang didaftarkan
  - mencantumkan nama dan alamat pabrikan sesuai dengan sertifikat ISO 13485/ISO 9001 serta nama dan alamat *legal manufacturer* (jika ada)
  - mencantumkan bahwa produk telah diregistrasi dan/atau dijual di negara asal pabrikan atau *legal manufacturer* dan boleh diekspor
  - mencantumkan masa berlaku, CFS tanpa masa berlaku dianggap masa berlakunya 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan
  - untuk produk OEM, lampirkan sertifikat merek atau pernyataan bersedia melepas merek jika masih dalam proses pendaftaran merek



5. *Quality Management System* (Sertifikat ISO 13485/ISO 9001)
  - masih berlaku
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - mencantumkan nama dan alamat pabrikan sesuai CFS
  - mencantumkan ruang lingkup produk yang didaftarkan
  - sertifikat CE bernomor jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan

## **B. Persyaratan Teknis**

1. Dokumen Hasil Uji Keamanan Listrik sesuai IEC 60601-1 *Medical Electrical Equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance*. (untuk Alkes menggunakan sumber listrik/baterai)
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - jika dilakukan pabrikan, lampirkan ISO 17025 untuk pabrikan
2. Dokumen Hasil Uji Kinerja/*Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi (untuk Alkes kelas B, C dan D)
3. Evaluasi Biologi/Uji biokompatibilitas untuk unit atau aksesori yang kontak dengan tubuh (hanya untuk Alkes kelas C dan D)
4. Uji/evaluasi klinis yang berisi dokumen keamanan dan manfaat/kinerja Alat Kesehatan yang didaftarkan (hanya untuk Alkes kelas C dan D)
5. Penandaan berupa desain kemasan produk jadi atau pembungkus alat atau label yang menempel pada produk dan/atau kemasan minimal berisi:
  - nama produk
  - tipe (jika ada)
  - ukuran (jika ada)
  - spesifikasi produk jadi untuk produk elektromedik

- gambar untuk produk elektromedik
- nama dan alamat pabrikan
- nama dan alamat legal *manufacturer* (jika ada)
- nama dan alamat distributor
- penempatan NIE KEMENKES RI AKL ...
- dibuat dengan warna penandaan sesuai warna asli, dalam ukuran kertas A4, diupload dengan format PDF versi 1.4

#### **2.8.4 Alat Kesehatan DIV Impor**

##### **A. Persyaratan Administrasi**

1. Sertifikat Distribusi
  - masih berlaku
  - mencantumkan kelompok produk yang didaftarkan
2. Sertifikat Produksi (untuk produk kemas ulang dan perakitan)
  - masih berlaku
  - mencantumkan jenis produk yang dikemas ulang atau dirakit
3. *Letter of Authorization* (LoA)/Surat Penunjukan
  - legalisasi KBRI (Kedutaan Besar Republik Indonesia) atau perwakilan pemerintah di negara asal
  - mencantumkan masa berlaku minimal 2 (dua) tahun
  - mencantumkan nama dan alamat distributor sesuai dengan sertifikat distribusi
  - mencantumkan produk yang didaftarkan
  - mencantumkan penunjukan sebagai agen tunggal
  - jika tidak ditunjuk sebagai agen tunggal, lampirkan juga surat kuasa untuk mendaftar tanpa legalisasi KBRI atau perwakilan pemerintah di negara asal

4. *Certificate of Free Sale (CFS)*
  - dikeluarkan oleh instansi berwenang di negara asal pabrikan atau *legal manufacturer* (misalnya *ministry of health* atau *food and drug administration*) atau surat keterangan setara yang dikeluarkan instansi berwenang, berisi status peredaran di negara asal pabrikan atau *legal manufacturer*
  - mencantumkan nama produk yang didaftarkan
  - mencantumkan nama dan alamat pabrikan sesuai dengan sertifikat ISO 13485/ISO 9001 serta nama dan alamat *legal manufacturer* (jika ada)
  - mencantumkan bahwa produk telah diregistrasi dan/atau dijual di negara asal pabrikan atau legal manufacturer dan boleh diekspor
  - mencantumkan masa berlaku, CFS tanpa masa berlaku dianggap masa berlakunya 5 (lima) tahun sejak tanggal diterbitkan
  - untuk produk OEM, lampirkan sertifikat merek atau pernyataan bersedia melepas merek jika masih dalam proses pendaftaran merek
5. *Quality Management System (Sertifikat ISO 13485/ISO 9001)*
  - masih berlaku
  - diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - mencantumkan nama dan alamat pabrikan sesuai CFS
  - mencantumkan ruang lingkup produk yang didaftarkan
  - sertifikat CE bernomor jika mencantumkan CE bernomor pada penandaan

## **B. Persyaratan Teknis**

1. Dokumen Hasil Uji Keamanan Listrik sesuai IEC 61010 (untuk Instrumen Alkes DIV menggunakan sumber listrik/baterai)

- diterbitkan oleh *notified body*/lembaga sertifikasi
  - jika dilakukan pabrikan, lampirkan ISO 17025 untuk pabrikan
2. Dokumen Hasil Uji Kinerja (*Analytical performance test* misalnya spesifisitas, sensitivitas dan stabilitas) dan *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi
  3. Hasil uji validasi kinerja dari laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan (untuk produk *rapid test antigen* Covid-19)
  4. Hasil uji klinis yang dilakukan oleh pabrikan (menunjukkan nilai spesifisitas dan sensitivitas dengan sampel uji spesifik pada manusia) untuk *reagen* dan *rapid test* untuk deteksi Covid-19
  5. Penandaan berupa desain kemasan produk jadi atau pembungkus alat atau label yang menempel pada produk dan/atau kemasan minimal berisi:
    - nama produk
    - tipe/nomor referensi (jika ada)
    - ukuran (jika ada)
    - spesifikasi produk jadi untuk produk instrumen Alkes DIV
    - gambar untuk produk instrumen Alkes DIV
    - nama dan alamat pabrikan
    - nama dan alamat *legal manufacturer* (jika ada)
    - nama dan alamat distributor
    - penempatan NIE KEMENKES RI AKL ...
    - dibuat dengan warna penandaan sesuai warna asli, dalam ukuran kertas A4, *diupload* dengan format PDF versi 1.4

## **2.9 Rancangan Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro**

Format Rancangan Sertifikat Izin Edar Alkes dan Alkes DIV adalah sebagai berikut:

## 2.9.1 Format Rancangan Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dalam Negeri untuk Penggunaan Darurat



### KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos :203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXX

Nama Dagang / Merek : (.....)

Kelompok / Kelas Resiko : (.....)

Kategori Produk : (.....)

Sub Kategori : (.....)

Jenis Produk : (.....)

Tipe / Ukuran : (.....)

Kemasan : (.....)

Nama Produsen / Pabrikasi : (.....)

Nama Pendaftar : (.....)

Atas dasar lisensi dari : (.....)

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar ini adalah persetujuan penggunaan darurat di masa pandemi COVID-19 (*Emergency Use Authorization*), berlaku sampai dengan (Tanggal) (maksimal 1 tahun)
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan izin edar dimasa darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian dan memenuhi persyaratan sesuai izin edar baru.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
6. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
7. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
8. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.

## 2.9.2 Format Rancangan Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Impor untuk Penggunaan Darurat



### KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos: 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXX**

Nama Dagang / Merek : (.....)  
Kelompok / Kelas Resiko : (.....)  
Kategori Produk : (.....)  
Sub Kategori : (.....)  
Jenis Produk : (.....)  
Tipe / Ukuran : (.....)  
Kemasan : (.....)  
Nama Produsen / Pabrik : (.....)  
Nama Pendaftar : (.....)  
Atas dasar lisensi dari : (.....)

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar ini adalah persetujuan penggunaan darurat di masa pandemi COVID-19 (*Emergency Use Authorization*), berlaku sampai dengan (Tanggal) (maksimal 1 tahun).
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan izin edar dimasa darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian dan memenuhi persyaratan sesuai izin edar baru.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Catatan:



- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE.

## **BAB III**

### **PENUTUP**

Kementerian Kesehatan dalam hal ini Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, senantiasa berupaya memberikan dukungan terhadap ketersediaan Alkes dan Alkes DIV yang lebih cepat ke masyarakat untuk menanggulangi pandemi Covid-19. Hal ini dilakukan dengan inovasi regulasi dan relaksasi proses perizinan untuk Alkes dan Alkes DIV dalam penanganan pandemi Covid-19, sesuai kewenangan yang diperlukan. Relaksasi proses perizinan diberikan dalam bentuk pemberian Izin Edar Penggunaan Darurat untuk Alkes dan Alkes DIV dalam penanganan Pandemi Covid-19.

Layanan Izin Edar Alkes dan Alkes DIV Penggunaan Darurat untuk penanganan pandemi Covid-19 dilaksanakan dengan mengikuti ketentuan dan selalu memperhatikan aspek keamanan, mutu dan manfaat alkes dan alkes DIV yang didaftarkan. Relaksasi layanan Izin Edar antara lain dilaksanakan melalui simplifikasi persyaratan dan percepatan waktu layanan.

Pemilik Izin Edar Alkes dan Alkes DIV Penggunaan Darurat bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu, dan manfaat Alkes dan Alkes DIV selama diedarkan, serta diharapkan dapat melakukan monitoring dan evaluasi serta melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan ke Kementerian Kesehatan.

Pada masa pandemi Covid-19 Kementerian Kesehatan dalam hal ini Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT telah melakukan inovasi regulasi dan relaksasi sejak Pemerintah menyatakan masa pandemi Covid-19 dengan menerbitkan **“Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi Pandemi Covid-19”** pada bulan April tahun 2020. Sebagai wujud dari peran serta dalam penanganan pandemi Covid-19 Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT melakukan perbaikan terhadap pedoman tersebut sesuai kondisi saat ini dengan

menerbitkan **“Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro untuk Penggunaan Darurat Dalam Kondisi Pandemi Covid-19”** sebagai pengganti pedoman yang telah diterbitkan dan **“Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi Pandemi Covid-19”** dinyatakan tidak berlaku lagi.



ISBN 978-623-301-227-0



9

786233

012270